90848520-01

**2013 年 6 月 25 日改訂(第 4 版)
*2012 年 12 月 11 日改訂(第 3 版)

製造販売届出番号:13B1X00043000032

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ 35958000
(内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000)

特定保守管理医療機器 スパイグラスビデオカメラセット

【警告】

⑴ スパイグラスビデオカメラセット(以下、本品という)の使用は、内視鏡手技の実施において、十分な経験と訓練を有する者に限られる。本添付文書を十分に読むこと。指示に従わない場合、医療上重大な事態を招くことがある。
⑵ 電源プラグは「病院グレード」と表示されたコンセントに完全に差し込むこと。電源コンセント又は電源コードの整合性に疑問がある場合は作業を進めないこと。
⑶ 絶縁変圧器のヒューズ以外、本品の内部にはオペレーターが保守・修理可能な部品は含まれていない。感電を避けるため、カバーを外さないこと。
⑷ 火災の危険を回避するために、ヒューズは取扱説明書、及び絶縁変圧器に貼られた製造業者の交換ヒューズのラベルに記載されているものと交換すること。取扱説明書に記載されているものよりも電流定格の高いヒューズを使用しないこと。
⑸ 可燃性麻酔薬の存在下で使用すると、引火又は爆発するおそれがある。
⑹ 等電位化接続する場合は、絶縁変圧器を病院の等電位化システムに常時接続すること。
⑺ 絶縁変圧器のヒューズをチェック又は交換しなければならない場合には、感電の可能性を避けるため、開始する前に施設の AC 主電源から絶縁変圧器(もしくは本品からの電源コード)の接続を外すこと。
⑻ 施設が AC 電力の変動(電圧ディップ又は電圧サージ)の影響下にある場合、本品が予測できない動作を起こす可能性があり、診断画像の信頼性に影響が出るおそれがある。
⑼ 本品の背面パネルを取り外さないこと。[感電のおそれがある。]
⑽ 使用中は動作状態及び患者に異常がないことを監視し、異常が認められた場合には、直ちに操作を停止し、使用を中止すること。[本装置は患者の状態を監視する機能を有してしない。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

⑴ 内視鏡的に使用される医用電気機器及びその附属品と併用してファイバースコープ(本品に含まれない)を使用する場合、患者側の漏れ電流が増大することがある。
⑵ 高周波(HF)電気手術器を使用する場合は、不慮の火傷を防ぐため、十分に注意すること。高周波(HF)出力を起動する前に伝導性附属品を装着したプローブの先端から十分な距離が保たれていることを必ず確認すること。
⑶ 内視鏡下で高周波処置用器具を併用する場合は、ガス濃度に注意すること。

2. 使用方法

⑴ 術者及び患者の感電、火災の危険、機器の損傷を防ぐため、医用電気機器を使用する際は常に安全対策を実施すること。
⑵ 火災及び感電のリスクを防ぐため、電気機器を湿気にさらさないこと。クリーニングの際は、特にメーカーの指示がない限り電気機器を液体に浸漬しないこと。
⑶ 液体を本品に使用したり、本品の上に保管しないこと。
⑷ 主電源/ライン電圧が、識別プレートに明記されている電圧と同じであることを確認すること。
⑸ 本体及び各構成品に、床への落下及び転倒等による衝撃が加えられた場合は使用しないこと。[外観に異常が認められない場合でも内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]
⑹ 主電源から遮断するには、ユニット背面から電源コードを外すこと。
⑺ 追加の複数ソケットのコンセント又は延長コードを本体システムに接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡セットとともに使用するよう設計された専用のカメラである。以下の構成品から成る。
カメラヘッド
カメラコントローラー
S-videoケーブル
RGBケーブル
電源コード

1. 全体図

2. 機器の分類及び電気的定格

機器の分類	電撃に対する保護の形式	クラスI
	電撃に対する保護の程度	CF 形装着部
	水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0
電気的定格	電源電圧	交流100V
	電源周波数	50Hz/60Hz
	電源入力	35VA

【使用目的、効能又は効果】

本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、軟性又は硬性内視鏡にアダプタによって接続する。

【品目仕様等】

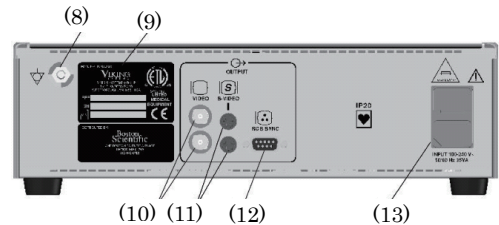
項目		仕様
カメラヘッド	イメージ・センサー	1/4 インチフォーマット・カラーCCD
カメラ コントローラー	水平解像度	中心にて≦ 470 TV 本(輝度チャンネル)
	SN 比	＞44 dB(輝度チャンネル)

【操作方法又は使用方法等】

●各部位の名称

⑴ REF－カメラヘッドのカタログ/型式番号の識別
⑵ SN － カメラヘッドの製造番号
⑶ 標準ネジ式Vマウント・スレッド－内視鏡カプラ／レンズ装着用アタッチメント。
⑷ カメラ接続部

⑸ 主電源スイッチ － カメラを起動する際の主電源を制御する。
⑹ ホワイトバランス・ボタン － 自動ホワイトバランスを行い、現在の照明の色を調整する。
⑺ カメラソケット － カメラヘッドコネクタキー(赤いマーク)を上に向けて挿入する。
⑻ 等電位結合接続部 － 心臓内操作を行う場合に等電位結合ストリップを接続する。
⑼ 識別プレート － カメラコントローラーの製造番号及びカタログ/型式番号が識別されている。
⑽ ビデオ(コンポジット)コネクタ － コンポジット映像信号を対応機器に出力するために使用する。
⑾ S-Video(Y/C)コネクタ － 信号を対応機器に出力するために使用する。
⑿ RGBコネクタ(9ピンDサブ雌) － RGB映像信号を対応機器に出力するために使用する。
⒀ 電源エントリ・モジュール － AC電源をユニットに供給するために使用する。ライン・フィルタが組み込まれており、入力電圧に伴う不要なノイズや電圧スパイクを取り除きやすくする。

また、ヒューズ・コンパートメントが格納されている。

●使用前の準備

スパイグラス内視鏡セット(認証番号:222ABBZX00005000)及びスパイグラス光源セット(届出番号:13B1X00043000031)を本品に接続して使用する場合の操作方法:

⑴ 構成部品を組み立てる前に、よく乾燥させる。すべての光学面に汚れがないことを確認する。
⑵ カメラヘッドコネクタをカメラコントローラーのソケットに挿入する。コネクタの半分にそれぞれ赤色が付いており、正しい向きでコネクタを接続すると赤色の点がぴったりあう。
⑶ カメラヘッド前面に接眼レンズを装着する。
⑷ カメラコントローラー、モニター(本品には含まれない)、スパイグラス光源セットの光源装置の電源を入れ、出力をハーフパワーにする。
⑸ スパイグラス光源セットの光ファイバーケーブルの端を接眼レンズから15cm(6inch)以上離し、スパイグラス内視鏡セットの接眼レンズ正面で光ファイバーケーブルからライトを前後に動かしてカメラとモニターが正しく作動することをモニターで確認する。この時点では、モニターには黒、灰色、白色の画像が交互に表示されるだけである。
注意:高強度の光はカメラヘッドを損傷するおそれがある。光源をハーフパワーより高い出力に設定しないこと。また、ライトケーブルを15cm(6inch)以上接眼レンズに近づけないこと。

●ホワイトバランスの実施

以下の手順に従い、ホワイトバランスの調整を行う。

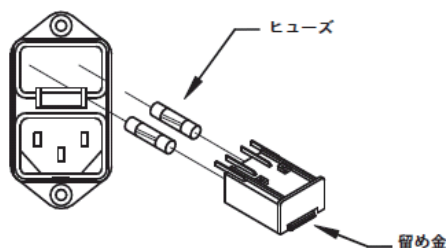
⑴ プローブを接眼レンズに接続し、プローブのライトポストにライトガイドを接続する。詳細については、プローブの取扱説明書又は添付文書を参照すること。
⑵ 光源を調整して中から最大範囲にする。光源の詳細については、光源装置の取扱説明書又は添付文書を参照すること。
⑶ プローブの先端を清潔な白色の表面に向ける。 プローブの焦点を白色の表面に合わせた状態で、White Balance(ホワイトバランス)ボタンを押す。モニターに「White balance ok」(ホワイトバランス正常)と表示され、ビープ音が鳴る。白色の表面に緑色や青色の部分がある場合はこれが薄くなり、モニター上の表示が白又は灰色がかった白になる。

●処置終了後

処置後は、カメラヘッドと接眼レンズを外し、必要な場合はクリーニングして保管する。カメラヘッドのクリーニング方法は下記を参照すること。カメラコントローラーからカメラヘッドを外すには、コントローラのすぐ隣にあるコネクタの金属製突起部をしっかり持ち、カメラコントローラからゆっくり引き離す。

●ヒューズの交換

本品のヒューズの仕様は、識別プレートに明記されているヒューズ定格に対応している必要がある。

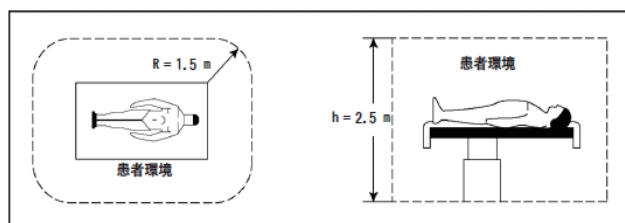
⑴ カメラコントローラーの電源スイッチをオフにする。
⑵ カメラコントローラー背面から電源コードを抜く。
⑶ スクリュードライバー又はボールペンの先で留め金を押し上げ、ヒューズ・ホルダーを外す。
⑷ 古いヒューズを外し、新しいヒューズを取り付ける。
注意:T 0.4A L/250Vヒューズを使用すること。
⑸ ヒューズホルダーを取り付ける。留め金は「カチッ」という音がする。

●トラブルシューティング

問題	考えられる原因	対策
全ての電源スイッチ(絶縁変圧器の電源スイッチを含む)はオンであるが、電源スイッチの緑色のランプがどれも点灯しない。	装置が壁のコンセントに接続されていない	全ての構成部品の電源スイッチをオフにしてから、装置の壁のコンセントに接続する。
	カメラコントローラーのヒューズがとんだ。	カメラコントローラーのヒューズを交換する。
	カメラコントローラーの不具合。	弊社担当者に連絡する。
全ての構成部品がオンになっているが、モニターに何も表示されない。	カメラコントローラーからモニターへの映像ケーブルが正しく接続されていない、又は接続部に不備がある。	正しく接続されており、接続部がしっかり装着されていることを確認する。必要な場合は、ケーブルの接続を一旦外して接続しなおす。
	カメラコントローラーからモニターへの映像ケーブルの不具合。	新品のケーブルに変えてみる。
	モニターの不具合	モニターの取扱説明書を参照。
画像がぼやける、又は不鮮明。	ケーブル・コネクタがぬれている。	カメラコネクタの水分をガーゼでふき取りコントローラーに挿入しなおす。
ビデオモニターに白黒画像が表示される。	S-Video の不具合	カメラコントローラーとモニター間の S-VIdeo ケーブルを交換する。
電気メスの使用時にビデオ画像が断続的にちらつく。	電気手術器	装置の電源コードと電気手術器の電源コードを別々のコンセントに接続する。
		ケーブル同士が交差していないことを確認する。
色が歪む。	照明が変更されている可能性がある。	カメラの自動ホワイトバランスを再度行う。
カメラ・ケーブルを動かすと画像がちらつく。	カメラ・ケーブルの不具合	修理のためカメラヘッドとケーブルを返送する。

●記号

記号	意味	記号	意味
	オン（電源）		オフ（電源）
	注意：添付書類参照		ホワイトバランス
	カメラ・コネクタ		等電位

記号	意味	記号	意味
	出力		映像
	S-Video		RGB同期映像
	ヒューズ	~	交流
	注意： 高圧		タイプCF機器
	保護接地		分別回収

●患者環境

●使用環境

本品は、以下の電磁環境で使用することを意図して設計されている。

⑴ エミッション － 全機器及びシステム

エミッション試験	適合等級	電磁環境−指針
無線周波数(RF)エミッション CISPR 11	グループ1	本品は内部機能のためにのみRFエネルギーを使用するため、RFエミッションは非常に低いが、近くの電子機器に障害を発生させる可能性は低い。
	クラスB	本品は、住宅及び住居用建物に電力を供給する低電圧電源供給網に直接接続されている施設を含む、あらゆる施設における使用に適している。
高調波 IEC 61000-3-2	クラスA	120 VAC AC 主電源
フリッカー IEC 61000-3-3	適合	120 VAC AC 主電源

⑵ イミュニティー － 全機器及びシステム

イミュニィー試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 －指針
ESD IEC 61000-4-2	±6kV (接点) ±8kV (空間)	±6kV (接点) ±8kV (空間)	床面は木製、コンクリート製もしくはセラミックタイル製のこと。床面が合成建材の場合、相対湿度が最低30％であること。
EFT IEC 61000-4-4	±2kV (主電源) ±1kV (入出力)	±2kV (主電源) ±1kV (入出力)	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV (差動) ±2kV (共通)	±1kV (差動) ±2kV (共通)	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
電圧降下／ドロップアウト IEC 61000-4-11	0.5 サイクルの場合、電圧降下 >95% 5サイクルの場合、電圧降下 >60% 25 サイクルの場合、電圧降下 >30% 5 秒の場合、電圧降下 >95%	0.5 サイクルの場合、電圧降下 >95% 5サイクルの場合、電圧降下 >60% 25 サイクルの場合、電圧降下 >30% 5 秒の場合、電圧降下 >95%	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。 主電源の遮断時に本品を連続動作させる必要がある場合は、無停電電源装置又はバッテリーから本製品に電源を供給することを推奨する。
電源周波数 50/60H磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数の磁界は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。

⑶ エミッション － ライフサポート以外の機器及びシステム

エミッション試験	IEC60601試験レベル	適合レベル	電磁環境－指針
導通RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ～ 80MHz	V1= 3Vrms	携帯通信機器もしくは移動通信機器は、以下に計算又は記載されている距離以上本品から離すこと。 D=(3.5/V1)(Sqrt P) D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 ～ 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz ～ 2.5 GHz ただし、Pは最大出力(単位:W)、Dは推奨離隔距離。(単位:m) 電磁波の発生現場での調査により判断される固定型送信機から発する磁界強度が適合レベル未満であること。(V1及びE1) 送信機が含まれている機器の周辺で障害が発生するおそれがある。
放散RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ～ 2.5GHz	E1=3V/m	

⑷ 携帯もしくは移動RF通信機器と本品間の推奨隔離距離 － ライフサポート以外の機器及びシステム

最大出力(W)	離隔距離(m) 150kHz～80MHz D=1.1667 (Sqrt P)	離隔距離(m) 80MHz～800MHz D=1.1667 (Sqrt P)	離隔距離(m) 800MHz～2.5GHz D=2.3333 (Sqrt P)
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

本品は、放散障害に対する防止策が講じられている電磁環境下で使用されることが意図されている。本製品の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に応じて、携帯もしくは移動RF通信機器と本品との間に、上記に推奨する最小離隔距離を保つことで電磁波障害の防止に努めることができる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ カメラコントローラーからカメラヘッドを外す際は、カメラコントローラーをカート上の所定の位置に保持して行うこと。

⑵ カメラ接続部を持つ際に、カメラコントローラーに接している金属製突出部以外の部分を持つと、カメラソケットにロックされ、外すことができない。カメラヘッドのケーブルの部分を引っ張らないこと。ケーブルが破損するおそれがある。必ず上記の注意に従いカメラ接続部を持つこと。

【保守・点検に係る事項】

●使用者による保守点検事項

⑴ 安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者又はテクニカルサポートセンターに連絡すること。

⑵ トラブルシューティングの表に従い対策を行ってもエラーが解消されない場合は弊社のテクニカルサポートセンターに連絡すること。

●業者による保守点検事項

製品の使用年数や磨耗に起因する事故を防ぐため、適正な間隔で本装置及び付属品を保守点検する必要がある。使用頻度によって異なるが、最低年1回は装置の点検を実施すること。

＜保守・点検上の注意＞

⑴ 本品の内部には、オペレーターが保守・修理可能な部品は含まれていない。修理の必要がある場合は、必ず弊社テクニカルサポートセンターに問い合わせること。

⑵ 問い合わせの際には、識別プレートに明記されている型式番号及び製造番号を提示すること。

⑶ 装置に水分が浸入しないよう注意すること。感電の危険がある。クリーニングを行う前に、カメラコントローラーの電源スイッチをオフにし、カメラコントローラー背面から電源コードを抜くこと。

⑷ クリーニング剤や研磨剤又は溶液を装置に使用してはならない。

⑸ カメラヘッドのクリーニングに超音波クリーナーを使用してはならない。カメラヘッドをオートクレーブにより滅菌しないこと。カメラヘッドが損傷し、保証が無効になる。

⑹ カメラヘッドには60℃(140℉)以上の高温に対する耐性はない。

⑺ 高温多湿、さらには強い日光や紫外線のあたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。[故障や、変色・劣化のおそれがある]。また、周辺温度が急激に変化する環境化に置かないこと[本品の内部に結露を生じるおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 使用前に本品、併用医療機器並びに附属品の添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。[遵守しない場合、患者に疾病、傷害又は死亡をもたらすことがある]

⑵ 治療用途に使用する場合は、不具合が生じた場合に備えて本品と同等の予備のカメラを用意しておくこと。

⑶ 本品は電磁両立性(EMC)に関して特別な注意を払う必要があり、本添付文書に記載されている●使用環境に従い設置及び使用する必要がある。

⑷ 本品を他の機器の近くで使用しないこと。隣接した状態で使用しなければならない場合は、使用する設定条件下で正常に作動することを検証した上で使用すること。[誤作動が生じ、患者に悪影響を与える可能性がある]

⑸ 電源延長コードは使用しないこと。

⑹ 本品はアース付のコンセントを利用し、確実に接地すること。[正しく接地されていない場合、感電の危険性がある]

⑺ 習熟した者以外は本装置を使用しないこと。

⑻ 使用前には始業点検を実施し、異常が認められた場合は使用しないこと。

⑼ 本品は定格電圧範囲内で使用すること。[電力変動の影響下で、予測できない動作を起こす可能性がある]

⑽ 本品全体を浸漬したり、電気コネクタ内部をぬらさないこと。また、ぬれた手で操作しないこと。[感電のおそれがある]

⑾ 構成部品同士の電気接続のための接続装置(映像信号、データ交換、制御回路等のための信号入出力接続など)と同時に患者に触れないこと。

⑿ 不必要な部位に患者が触れないように注意すること。[患者の安全性に影響を与えるおそれがある]

⒀ 各構成品は所定の位置に設定・接続して使用すること。

⒁ 分解、修理及び改造は行わないこと。[故障や破壊、性能の劣化を引き起こす可能性がある]

⒂ コード類のとりはずしに際してはコードを引き抜くなど無理な力をかけないこと。[破損する可能性がある]

⒃ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

⒄ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

⒅ 本品に接続する全ての機器は、当該機器に適用可能なIEC60601-1、IEC60950、IEC60065規格又はその他のIEC/ISO規格に適合していること。

⒆ 本品、附属品及び予備部品は本添付文書に記載されている組合せでのみ使用すること。また、製品を組み合わせてシステムを構成する場合は、性能及び安全要件へシステムが適合していることを確認すること。

⒇ 本システムの一部として指定部品以外を接続しないこと。指定されているもの以外の附属品、トランスデューサ、ケーブ

ルを使用した場合、本品又はシステムの電磁干渉の増大又は電磁的な耐性低下を招くおそれがある。

(21) 製品を組み合わせてシステムを構成する場合は、性能及び安全要件へのシステムの適合、ならびにIEC60601-1-1規格に従い、技術仕様及び用途が十分に満たされていることを確認すること。

(22) 通信機器もしくは移動RF通信機器は医用電気機器に影響をあたえる可能性がある。

2. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること(保管条件は以下参照)。

操作時	温度:0～45℃、相対湿度:30～90%、大気圧:700～1060hPa
保管、輸送、出荷時	温度:-20～60℃、相対湿度:10～90%、大気圧:700～1060hPa

(2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などが及ばない場所で保管すること。

【包装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

** **外国製造所**:

米国 ビジョン システムズ グループ ア ディビジョン オブ バイキング システムズ インク
[Vision Systems Group, a Division of Viking Systems, Inc.]

米国 コンソリデイティッド メディカル イクイップメント カンパニー
[Consolidated Medical Equipment Company]

米国 コンメド リンバテック社
[Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec]

* **お問い合わせ先**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

テクニカルサポートセンター

神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1 株式会社サンリツ京浜事業所内

電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)/045-444-2844